

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑫ Patentschrift
⑪ DE 3400874 C1

⑤ Int. Cl. 3:
A61M 1/03

⑬ Aktenzeichen: P 34 00 874.8-35
⑭ Anmeldetag: 12. 1. 84
⑮ Offenlegungstag: —
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 7. 2. 85

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦ Patentinhaber:

Aigner, Karl, Dr., 6301 Pohlheim, DE

⑦ Erfinder:

gleich Patentinhaber

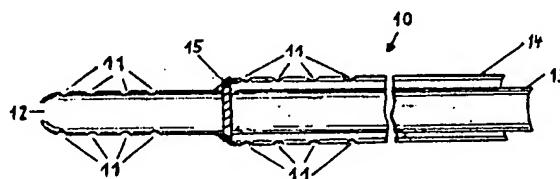
⑮ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 32 28 438
DE-OS 30 10 841
FR 22 97 640
EP 00 25 704

⑯ Doppellumiger Katheter für eine Vorrichtung zur in-vivo-Reinigung von Blut

Speziell ausgebildeter doppellumiger Katheter (10) zur Verwendung in einer Vorrichtung zur in-vivo-Reinigung von Blut, mit der aus einer Vene abgepumptes Blut einer intensiven Ultrafiltration unterzogen wird und das Retentat zusammen mit einer dem Filtrat etwa volumenmäßig entsprechenden Menge an Substitutflüssigkeit wieder in die Vene zugeführt wird.

Der doppellumige Katheter (10) mit koaxialer Anordnung der beiden Katheterrohre (13, 14) ist so ausgebildet, daß das äußere Rohr (14) kürzer ist, als das die offene Katheterspitze (12) bildende Innenrohr (13). Das Innenrohr (13) ist 4-6 cm länger als das Außenrohr (14) und weist von der Spitze (12) beginnend 4 Paare von seitlichen Öffnungen (11) in jeweils einem Abstand zwischen 8 und 12 mm auf. Das Außenrohr (14) weist am Ende auf einer Länge von 3,5-6 cm 4 Paare von seitlichen Öffnungen (11) in einem Abstand von jeweils 8-12 mm auf und am glatten Übergang vom Außenrohr (14) auf das Innenrohr (13) ist ein Kontrastring (15) aus einem unter Röntgenbestrahlung durch Kontrastbildung erkennbaren Material vorhanden. Am anderen Ende des Katheters (10) ist das Innenrohr (13) länger ausgebildet als das Außenrohr (14) zum Anschluß eines Zweiwegeanschlußteils.



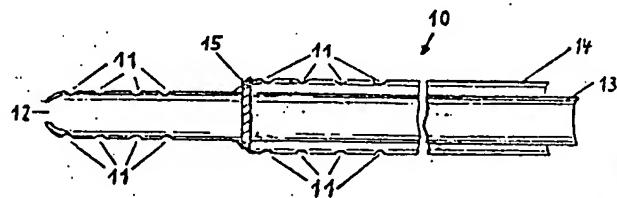
85-039066/07 B07 P34 AIGN/ 12.01.84
AIGNER K *DE 3400-874-C
12.01.84-DE-400874 (07.02.85) A61m-01/03
Double lumen catheter - with specified openings in both coaxial
tubes separated by X-ray contrast ring

029

C85-016830 Double-lumen catheter (10) has an inner tube (13) which is 4-6 cm longer than the coaxial outer tube (14). Starting from the distal point (12), four pairs of side openings (11) have spacings of 8 and 12 mm. The outer tube (14) has at its end four pairs of side openings (11) with the same spacing over a length of 3.6-6 cm. The smooth junction between the tubes is a ring (15), made of a material which can be identified under X-rays by the formed contrast.

ADVANTAGE

This minimises flow disturbances in a blood vessel during the extraction as well as the reinfusion of blood.
(7pp39DAHDwgNo1/4).



DE3400874-C

© 1985 DERWENT PUBLICATIONS LTD.
128, Theobalds Road, London WC1X 8RP, England
US Office: Derwent Inc. Suite 500, 6845 Elm St. McLean, VA 22101
Unauthorised copying of this abstract not permitted.

Patentansprüche:

1. Doppelkatheter mit koaxialer Anordnung der beiden Katheterrohre, bei dem das äußere Rohr kürzer ist, als das die offene Katheterspitze bildende Innenrohr und das seitliche Ansaugöffnungen aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Innenrohr (13) 4-6 cm länger ist, als das Außenrohr (14) und von der Spitze (12) beginnend 4 Paare von seitlichen Öffnungen (11) in jeweils einem Abstand zwischen 8 und 12 mm vorhanden sind, das Außenrohr (14) am Ende auf einer Länge von 3,5-6 cm 4 Paare von seitlichen Öffnungen (11) in einem Abstand von jeweils 8-12 mm aufweist und am glatten Übergang vom Außenrohr (14) auf das Innenrohr (13) ein Ring (15) aus einem unter Röntgenbestrahlung durch Kontrastbildung erkennbaren Material vorhanden ist.

2. Doppelkatheter nach Anspruch 1 mit einem Zweiwegeanschlußteil am hinteren Ende, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Katheterrohre (13, 14) in einem hülsenförmigen Anschlußteil (16), dessen Innenbohrung (19) größer ist, als der Außendurchmesser des Katheterinnenrohres (13), so daß zwischen dem in die Hülse (17) eingeführten Katheterinnenrohr (13) und der Bohrungswand ein Ringspalt ausgebildet ist, gegeneinander versetzt fest eingespannt sind und der Ringspalt in Verbindung mit der Innenbohrung eines seitlichen Anschlußstutzens (18) steht.

3. Doppelkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das äußere Katheterrohr (14) am konisch zulaufenden vorderen Ende des Anschlußteils (16) mittels einer Überwurfmutter (21), die auf ein Außengewinde auf der Hülse (17) aufschraubar ist, eingespannt ist und daß das Katheterinnenrohr (13) mittels eines in ein Innengewinde am hinteren Hülsenende einschraubbaren Konus (20), der eine durchgehende Bohrung und ein Außen- gewinde aufweist, eingespannt ist.

Gegenstand der Erfindung ist ein verbesselter doppelkatheter für eine Vorrichtung zur in-vivo-Reinigung von Blut mit der aus einer Vene abgepumptes Blut einer intensiven Ultrafiltration unterzogen wird, und das Retentat zusammen mit einer dem Filtrat etwa volumenmäßig entsprechenden Menge Substitutflüssigkeit wieder der Vene zugeführt wird. Die Vorrichtung ist insbesondere dazu geeignet, im Rahmen intraarterieller Chemotherapie in hoher Konzentration eingebrachte Stoffe herauszufiltern, ehe das venöse Blut ins Herz und anschließend in den Körperkreislauf gelangt.

Die Ultrafiltration von menschlichem Blut bei Nierenversagen, um dadurch eine Nierenersatzfunktion zu erreichen, ist bekannt. Dabei wird Blut aus einer Arterie entnommen und unter dem Eigendruck durch ein Ultrafilter oder ein sogenanntes Hämofilter geleitet und das Retentat gegebenenfalls mit Substitutflüssigkeit in eine Vene zurückgeführt. Es werden auch Pumpen zwischen geschaltet, wenn Blutentnahme und Rückführung aus einem Gefäß erfolgen sollen.

Um dies zu ermöglichen, wurden zahlreiche doppelkatheter entwickelt.

In DE-OS 30 10 841 ist ein Doppelkatheter beschrieben, dessen Katheterrohre gegeneinander verschiebbar ausgebildet sind und der für die Venenpunktion zur Hämodialyse verwendet werden kann. Durch die Verschiebbarkeit der Einzelkatheter können die Eintrittsöffnungen bzw. Austrittsöffnung der Einzelkatheter an ihren Spitzen nach dem Einführen in ein Blutgefäß in einem solchen Abstand voneinander platziert werden, daß das in das Blutgefäß zurückgeführte Blut nicht in den Bereich der Entnahmestelle gelangt.

Aus der EP-OS 00 25 704 ist ein doppelkatheter bekannt, dessen Lumen koaxial gegeneinander verschiebbar ausgebildet sind, so daß nur ein Teil in das Blutgefäß eingebracht werden muß. Das innere Lumen kann ausgetauscht werden, ohne das äußere mit großem Durchmesser aus dem Blutgefäß herausziehen zu müssen. Die Katheterspitze ist offen und es sind längs des Katheters noch mehrere seitliche Öffnungen vorhanden, die aufgrund der zwei Lumen gleichzeitig Blutentnahme und Rückführung ermöglichen.

In FR-PS 22 97 640 ist ein doppelkatheter beschrieben, bei dem eines der Katheterrohre zu einem Ballon aufgeweitet ist. Der aus einem elastischen Material bestehende Ballon wird durch den Druck der zurückgeführten Flüssigkeit so weit aufgeweitet, daß er an der Gefäßwand anliegt und den Durchfluß sperrt. Die vor dem Ballon liegende Entnahmestelle wird dadurch von der hinter dem Ballon liegenden Rückführstelle räumlich exakt getrennt.

Diese konstruktive Ausführung hat den entscheidenden Nachteil, daß das Blutgefäß vollständig abgesperrt ist, so daß ein unerwünschter Stau entsteht und auch bei der Rückführung des Blutes aus dem zweiten Katheterrohr in das Gefäß ein inhomogenes Strömungsprofil entsteht.

In der DE-OS 32 28 438 ist ein doppelkatheter beschrieben.

Bei diesem Katheter weist das erste Katheterteil eine geschlossene Spitze und mehrere seitlich in der Nähe der Spitze angeordnete Öffnungen auf. Das zweite Katheterlumen ist im ersten angeordnet und endet mit zwei oder mehr Öffnungen in der Außenwand des ersten Katheterrohres. Der Abstand zwischen der von der Katheterspitze am weitesten entfernten seitlichen Öffnung des ersten Katheterrohres von der nächstliegenden Öffnung des zweiten Katheterteils beträgt 40-50 mm. Die Endöffnungen des zweiten Katheterteils in der Wand des ersten Katheterrohres sind so groß wie der Querschnitt des zweiten Rohres. Bei der Verwendung dieses Katheters in Kombination mit jeweils an die Lumen anschließenden Schlauchverbindungen, wobei ein Schlauch vom ersten Katheterteil über eine zwischengeschaltete erste Schlauchpumpe mit der Eingangsseite eines Ultrafiltrationsfilters verbunden ist und der zweite Schlauch die Ausgangsseite des Ultrafiltrationsfilters für die Rückführung des Retentats mit dem zweiten Katheterlumen verbindet und in die Schlauchleitung hinter dem Filter eine Zuführleitung mit einer dazwischengeschalteten zweiten Schlauchpumpe für Substitutflüssigkeit mündet, in die Schlauchleitung vor dem Filter eine Zuführleitung für Antikoagulantien mündet und die Abgangsleitung für Filtrat aus dem Ultrafiltrationsfilter über ein genau einzustellendes Ventil in einem Meßgerät endet, zur in-vivo-Reinigung von Blut haben sich einige Nachteile herausgestellt. Insbesondere handelt es sich um fertigungstechnische Schwierigkeiten der koaxialen Anordnung der Katheterrohre und der zuverlässigen Einfügung des Endes des

40

45

50

55

60

inneren Lumens in Öffnungen der Außenwand des zweiten außenliegenden Lumens. Weiterhin hat sich herausgestellt, daß die Einströmbedingungen durch die seitlichen Öffnungen in der Nähe der Katheterspitze bei Einführung des Katheters in die Vena cava in unmittelbare Nähe des Herzens noch weiter verbessерungsbedürftig sind, wenn im Rahmen intraarterieller Chemotherapie, insbesondere bei der Tumorbehandlung, die geeigneten Chemotherapeutika in möglichst hoher Konzentration an die gewünschte Behandlungsstelle herangebracht werden und diese nach der Behandlungsstelle aus dem venösen Blut der Vena cava wieder herausfiltriert werden müssen, um toxische Wirkungen und Nebenreaktionen hinter der Behandlungsstelle zu vermeiden.

Aufgabe der Erfindung ist, die weitere Verbesserung von dem doppelumigen Katheter, um Strömungsstörungen innerhalb des Gefäßes sowohl im Bereich der Entnahme von Blut als auch der Rückführung weitgehend zu minimisieren.

Diese Aufgabe wird gelöst durch einen doppelumigen Katheter mit koaxialer Anordnung der beiden Katheterrohre, bei dem das äußere Rohr kürzer ist, als das die offene Katheterspitze bildende Innenrohr und das seitliche Ansaugöffnungen aufweist. Das Kennzeichnende besteht darin, daß das Innenrohr 4–6 cm länger ist als das Außenrohr und von der Spitze beginnend 4 Paare von seitlichen Öffnungen in jeweils einem Abstand zwischen 8 und 12 mm vorhanden sind, das Außenrohr am Ende auf einer Länge von 3,5–6 cm, 4 Paare von seitlichen Öffnungen in einem Abstand von jeweils 8–12 mm aufweist und am glatten Übergang vom Außenrohr auf das Innenrohr ein Ring aus einem unter Röntgenstrahlung durch Kontrastbildung erkennbare Material vorhanden ist.

Vorzugsweise ist das Innenrohr 6 cm länger als das Außenrohr und die paarweise angeordneten einander gegenüberliegenden Bohrungen sind auf einem etwa 3 cm langen Endstück des Katheterinnenrohres angeordnet. Das äußere Lumen oder äußere Katheterrohr umhüllt das Innenrohr, wobei ein gleitender äußerer glatter Übergang vom Innenrohr auf das Außenrohr ausgebildet ist. Die jeweils paarweise angeordneten Öffnungen im Außenrohr sind vorzugsweise auf einer Strecke von 4 cm einander gegenüberliegend angeordnet.

Grundsätzlich können sowohl die Ansaugöffnungen als auch die Rückführöffnungen jeweils paarweise gegeneinander versetzt angeordnet sein, um ein noch gleichmäßigeres Strömungsprofil im Bereich der Absaug- und der Rückführstelle zu erreichen.

Um die Lage des Katheters in dem Gefäß kontrollieren zu können, ist am Übergang zwischen dem Außenrohr und dem Innenrohr ein sogenannter Kontrastring angeordnet aus einem Material, das unter Röntgenbestrahlung einen Kontrast mit der Umgebung ergibt, so daß die Stellung des Katheters im eingeführten Zustand erkennbar ist. Geeignete röntgenkontrastgebende Materialien sind edle Metalle, ganz besonders bevorzugt ist Gold.

Der Katheter ist als Doppelschlauch ausgebildet, wobei das äußere Katheterrohr als Absaugschlauch dient und das innenliegende Katheterrohr als Rückführschlauch. Der Querschnitt der beiden Katheterenteile kann gleichgroß oder unterschiedlich ausgebildet sein. Bevorzugt ist jedoch ein gleichgroßer Querschnitt. Wenn der Katheter von der Leiste aus in der Hauptkörpervene hochgeschoben ist bis die Katheterspitze vor oder im rechten Vorhof des Herzens liegt, hat es sich zur

Vermeidung strömungsbedingter Störungen, die zu Herz-Rhythmus-Störung führen können, als besonders günstig erwiesen, die Katheterspitze offen auszubilden und zusätzlich 4 Paare von seitlichen Öffnungen in bestimmtem Abstand voneinander anzuordnen. Als besonders geeignet hat sich ein Abstand von 8–12 mm erwiesen. Ganz besonders bevorzugt ist ein Abstand der Paare voneinander von jeweils 10 mm. Eine gleichartige Anordnung von paarweisen Öffnungen hat sich auch für die Ansaugöffnungen im Außenrohr als besonders günstig erwiesen. Um einen ausreichenden Abstand zwischen Entnahme und Rückführstelle in dem Gefäß zu gewährleisten, ist das innere Katheterrohr 4–6 cm länger ausgebildet als das Außenrohr. Die Gesamtlänge des Katheters beträgt 65–70 cm, vorzugsweise 68 cm, wobei das Außenrohr eine Länge von 62 cm aufweist, d. h. daß auch das Innenrohr am hinteren Ende des Katheters länger ist als das Außenrohr. Der Querschnitt der Katheterrohre und die Öffnungen für den Austritt und die Wiedereinführung sind so ausgebildet, daß eine Förderleistung von mindestens 600 ml pro Minute ohne größeren Druckabfall bewältigt werden kann. Die seitlichen Öffnungen in Kombination mit einer Öffnung an der Spitze des Katheters verhindern das Auftreten einer zu großen Preßstrahlwirkung bei derartigen Förderleistungen.

Um einen sicheren Anschluß am hinteren Ende des Katheters zu gewährleisten, ist dort ein Zweiwegeanschlußteil angeordnet. Bei diesem sind die Enden der Katheterrohre in einem hülsenförmigen Anschlußteil, dessen Innenbohrung größer ist, als der Außendurchmesser des Katheterinnenrohres, so daß zwischen dem in die Hülse eingeführten Katheterinnenrohr und der Bohrungswand ein Ringspalt ausgebildet ist, gegeneinander versetzt fest eingespannt. Der Ringspalt steht in Verbindung mit der Innenbohrung eines seitlich abgeführt Anschlußstutzens. Der seitliche Anschlußstutzen kann im rechten Winkel, aber auch schräg abgeführt sein, so daß ein ypsilonförmiges Anschlußstück entsteht.

Um das Einklemmen der Katheterrohre zu ermöglichen, ist das vordere Ende des Anschlußteils konisch zulaufend ausgebildet und der Außenschlauch wird mittels einer Überwurfmutter, die auf ein Außengewinde auf der Hülse aufschraubar ist, eingespannt. Anstelle eines Gewindes kann auch ein Überwurfkonus zum Einspannen verwendet werden, wobei die feste Verbindung zwischen dem Konus der Hülse, dem Außenrohr des Katheters und dem Überwurfkonus durch Verkleben hergestellt wird. Das Katheterinnenrohr wird mittels eines in ein Innengewinde am hinteren Hülsenende einschraubbaren Konus, der eine durchgehende Bohrung und ein Außengewinde aufweist, eingespannt. Auch in diesem Falle ist es möglich, auf eine Gewindeverbindung zu verzichten und den Konus mittels Klebstoff zu befestigen. Schraubverbindungen sind dann bevorzugt, wenn das Anschlußteil aus Metall ausgebildet ist. Das Zweiwegeanschlußteil kann jedoch auch aus Kunststoff gefertigt sein. In diesem Falle sind Klebverbindungen anstelle von Gewinden besser geeignet. Jedoch können auch bei Kunststoffanteilen entsprechende Innen- und Außengewinde vorgesehen werden.

Im Falle von Kunststoffen werden thermoplastische, durch Spritzen oder Gießen verformbare Materialien verwendet, die außerdem noch den Anforderungen an Medizintechnik entsprechen und sich inert gegenüber Körperflüssigkeit verhalten, aber auch sterilisierbar sind.

Der Katheter wird insbesondere in Kombination mit

Zusatzteilen zur intraarteriellen Chemotherapie verwendet. Dabei wird das venöse Blut mit einer Schlauchpumpe oder sogenannten Rollerpumpe abgesaugt und mit dem erhöhten Pumpendruck durch ein übliches Ultrafiltrationsfilter gepreßt und das Retentat in einer Menge von 400–700 ml pro Minute dem Innenrohr wieder zugeführt. Dabei der Filtration gleichzeitig 100–200 ml pro Minute Filtrationsflüssigkeit aus dem Ultrafiltrationsfilter austreten, ist die Zuführung einer entsprechenden Menge an Substitutflüssigkeit zum Ausgleich erforderlich. Um dies zu ermöglichen, weist die Schlauchverbindung zwischen dem Ultrafiltrationsfilterausgang für das Retentat und dem Katheter einen Anschluß für Substitutflüssigkeit auf, wobei in der Anschlußleitung eine zweite Schlauchpumpe angeordnet ist, um die benötigte Menge an Substitutflüssigkeit in das System einspeisen zu können. Der Filtratabgang wird über ein genau einstellbares Ventil geregelt und die Abführleitung endet in einem Auffanggefäß mit Meßmöglichkeit, um die dem Kreislauf entzogene Flüssigkeitsmenge volumenmäßig zu bestimmen.

Zwischen der saugenden Schlauchpumpe und dem Katheter mündet in der Schlauchleitung eine Zuführleitung für Antikoagulantien, z. B. Heparin. Diese etwa 1 m lange Zuführleitung weist einen Innendurchmesser von 1,5 mm und einen Außendurchmesser von 3 mm auf und ist an ihrem anderen Ende an einen genau einstellbaren Injektionsautomaten angeschlossen.

Das Verhältnis der freien Querschnitte der beiden Katheterrohre beträgt 1:1 bis 2:1, vorzugsweise jedoch 1:1. Der Innendurchmesser des inneren Katheterrohres liegt nicht unter 3 mm und beträgt vorzugsweise 4 mm, so daß sich im Bereich der Spalte ein Außendurchmesser von etwa 3,5–5 mm ergibt. Das Außenrohr ist geringfügig größer, um einen Ringspalt zwischen Innenrohr und Außenrohr auszubilden.

Die Verbindung vom Katheter zur Schlauchpumpe bzw. Ultrafiltrationsfilter erfolgt über Schlauchverbindungen, die an das Zweiwegeanschußteil am hinteren Ende des Katheters angeschlossen werden. Vor und hinter der ersten Schlauchpumpe, die das Blut ansaugt und in das Filter drückt, ist jeweils eine eingefäßte Kautschukmembran in die Schlauchverbindung eingesetzt, um Injektionen oder Entnahme von Kontrollproben mit Injektionsspritzen zu ermöglichen. Weitere solche Membranen können in die Filtratleitung nach dem Ultrafiltrationsfilter vor dem Ventil und in die Schlauchverbindung für das Retentat zur Rückführung zum Katheter vorhanden sein. Um den Druck und die Füllung im System besser kontrollieren zu können, kann zwischen der Schlauchpumpe und dem Ultrafiltrationsfilter ein Schlauchstück aus elastischem Material in Kissenform angeordnet sein, das sich unter dem von der Schlauchpumpe erzeugten Druck aufweitet und dessen Volumenvergrößerung oder Verkleinerung ein Maß für den durch die Pumpe erzeugten Druck und den Füllungszustand im System ist.

Von besonderem Vorteil für die Beobachtung des Füllungszustandes ist es, wenn in der Schlauchleitung für das Retentat zum Katheter ein weiteres solches Schlauchstück in Kissenform angeordnet ist. Die Kissen wirken auch als Luftblasenfalle.

Um Wärmeverluste durch Abkühlung innerhalb der Gesamtvorrichtung zur in-vivo-Reinigung von Blut ausgleichen zu können, ist bei einer Ausführungsform vorgesehen, in die Rückführschlauchleitung eine etwa 3–7 m, vorzugsweise 5 m lange Schlauchspirale vorhanden, die in einem auf 40°C temperierten Wasserbad

angeordnet ist. Dies ermöglicht eine Aufwärmung des filtrierten Blutes und der zugeführten Substitutflüssigkeit auf die gewünschte Körpertemperatur.

Der Katheter kann aus den aus Kathetermaterial üblichen und geeigneten Materialien hergestellt werden. Derartige Materialien verhalten sich neutral gegenüber der Körperflüssigkeit, lassen sich ohne Probleme sterilisieren und sind ausreichend elastisch, aber andererseits auch genügend steif und fest, um in Blutgefäße eingeführt zu werden. Geeignete Materialien sind Polyolefine, polyfluorierte Kohlenwasserstoffpolymere, synthetische Kautschuke, Polyvinylchlorid und dergleichen. Besonders bevorzugte Materialien für Katheter sind Silikonkautschuk und implantierbares Polyvinylchlorid. Für die Schlauchverbindungen sind grundsätzlich vergleichbare Materialien geeignet, insbesondere werden jedoch Polyolefine, fluorierte Kohlenwasserstoffpolymere oder Polyvinylchlorid für die Schläuche verwendet. Bei den Schlauchpumpen handelt es sich um handelsübliche und bekannte Schlauchpumpen oder sogenannte Rollerpumpen, bei denen die Pumpwirkung durch Zusammendrücken des Schlauches erzeugt wird.

Als Ultrafiltrationsfilter sind übliche Ultrafiltrationsfilter mit üblichen Membranen geeignet, sofern die Filterfläche und die Filterleistung ausreichend ist, um die erforderliche Menge an niedermolekularen Produkten aus dem Blut sicher zu entfernen. Die erforderliche Filterfläche liegt in der Größenordnung von 1–2,5 m², vorzugsweise 1,4–2,0 m². Ganz besonders bevorzugt ist eine Filterfläche von 2 m². Geeignete Membranen sind solche, die Substanzen bis zu einem Molekulargewicht von etwa 40 000 bis 60 000 durchlassen, gegenüber höher molekularen Stoffen jedoch sperren. In besonders gelagerten Fällen können auch andere Membranen eingesetzt werden, die nur niedermolekulare Produkte bis zu einer Molekülgröße von etwa 20 000 durchlassen.

Der erfindungsgemäße Katheter ist insbesondere geeignet für eine Vorrichtung zur Verwendung für die Cytostatika-Filtration bei intraarterieller Chemotherapie. Die Gesamtvorrichtung ermöglicht eine systemische Behandlung mit lokal hoher Konzentration, wobei nach der Einwirkung die Cytostatika und die anderen therapeutisch wirksamen Substanzen aus dem Blut mittels Ultrafilters herausfiltriert werden und damit toxische Nebenwirkungen vermieden werden, die insbesondere dann auftreten können, wenn diese Stoffe mit dem Blut bis zum Herzen und dann in den Körperkreislauf gelangen.

Die Erfindung wird nun anhand der Figuren noch näher beschrieben.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch den erfindungsgemäßen Katheter.

Fig. 2 zeigt einen Querschnitt durch die koaxial angeordneten Katheterrohre.

Fig. 3 zeigt das Zweiwegeanschußstück im Längsschnitt.

Fig. 4 zeigt eine schematische Gesamtübersicht der Vorrichtung, die zusammen mit dem Katheter verwendet wird.

Fig. 1 zeigt den doppelumigen Katheter (10) im Längsschnitt mit dem offenen Ende (12) des Innenrohres (13) und den in der Nähe des Endes paarweise angeordneten seitlichen Öffnungen (11). Das äußere Katheterrohr (14) umgibt das Innenrohr (13) auf der Hauptlänge des Katheters und endet etwa 6 cm von der Spitze des Innenrohres (13) entfernt. An dem konischen Übergang vom Innenrohr (13) auf das Außenrohr (14), am Ende

des Außenrohres ist ein Kontrastring (15) angeordnet. Dieser ermöglicht es, bei Röntgenstrahlung die Stellung des in die Vene eingeführten Katheters zu erkennen. Auch das Außenrohr (14) weist in der Nähe seines Endes 4 paarweise angeordnete Ansaugöffnungen (11) auf. Am hinteren Ende ist das Innenrohr (13) länger ausgebildet als das Außenrohr (14), um den Anschluß an ein Zweiwegstück zu ermöglichen.

Fig. 2 zeigt die koaxiale Anordnung von Innenrohr (13) und Außenrohr (14) auf der Hauptlänge des Katheters.

Fig. 3 zeigt in schematischer Darstellung einen Längsschnitt durch das Zweiwegeanschlußstück (16). Die Hülse (17) weist eine Innenbohrung (19) auf, die größer ist als der Außendurchmesser des Katheterinnenrohres (13) und in etwa mit dem Innendurchmesser des Katheteraußenrohres (14) übereinstimmt. Die Innenbohrung (19) ist am hinteren Ende der Hülse (17) zur Einführung eines konischen Stopfens (20) aufgeweitet. Der Übergang auf den größeren Durchmesser ist konisch, um das Innenrohr (13) an dieser konischen Fläche mittels der konischen Stirnfläche des Stopfens (20) einzuspannen zu können. Der Stopfen (20) weist eine durchgehende Innenbohrung auf und am zweiten Ende einen Anschluß für weitere Schlauchverbindungen, vorzugsweise einen Luer-Anschluß. Von der Innenbohrung (19) der Hülse (17) ist seitlich ein Anschlußstutzen (18) abgeführt. In Fig. 3 ist dieser rechtwinklig abgeführt, eine schräge Abführung ist jedoch ebenfalls möglich. Auch dieser Stutzen weist am Ende vorzugsweise einen Luer-Anschluß auf zur Befestigung von Anschlußschläuchen. Das vordere Ende der Hülse (17) ist konisch ausgebildet, um das Außenrohr (14) des Katheters an dieser Fläche mittels eines Überwurfkonus (21) festspannen zu können. Um den Überwurfkonus (21) und den konischen Stopfen (20) mit der Hülse (17) verbinden zu können, sind entsprechend passende Gewinde, die in der Fig. 3 nicht wiedergegeben sind, vorhanden. Ein Außengewinde auf der Hülse (17) in der Nähe des vorderen Endes, um eine Überwurfmutter (21) mit Innengewinde aufnehmen zu können und am Ende der Innenbohrung (19) auf dem Stück mit größerem Durchmesser ein Innengewinde, um den konischen Stopfen (20) mit einem Außengewinde einschrauben zu können. Durch entsprechend konische Ausbildungen der Flächen sind Klemmverbindungen möglich, die gegebenenfalls durch Gewinde an der Haltungswirkung verbessert sein können. Um die Klemmverbindungen dauerhaft auszubilden, werden die Katheterrohre zusätzlich mit geeigneten Klebstoffen sowohl innen als auch außen versehen. Die Verbindung kann auch durch Anspritzen des Anschlußstückes an die Schlauchenden hergestellt werden. Fig. 4 zeigt in schematischer Übersicht die Vorrichtung, die in Kombination mit dem Katheter verwendet wird. An die Schlauchverbindungen (8, 9) wird der in Fig. 1 gezeigte doppelumige Katheter derart angeschlossen, daß die Absaugleitung an den Schlauch (8) und die Rückführleitung an den Schlauch (9) angeschlossen ist. Aus dem Katheteraußenrohr wird venöses Blut über die Schlauchverbindung (8) von der Schlauchpumpe (2) angesaugt und durch den anschließenden Schlauch in das Ultrafiltrationsfilter (1) gedrückt und gelangt von diesem durch die Schlauchverbindung (9) in das Katheterinnenrohr. In die Schlauchverbindung (8) mündet vor dem Filter (1) die Zuführleitung (14) für Koagulatverhinderungsmittel, die von einer automatischen Injektionsapparatur kommt. In die Schlauchverbindung (8) sind vor und hinter der Schlauchpumpe (2) jeweils ein-

gefäßte Kautschukmembranen (3) eingeschaltet, um Injektionen vornehmen zu können, bzw. Kontrollproben mit Injektionsspritzen abziehen zu können. Die gleichen Kautschukmembranen sind in der Filtrateleitung zwischen dem Filter (1) und dem Ventil (5) und in der Schlauchleitung (9) hinter der im Wasserbad angeordneten Spirale (7) vorhanden.

Mit (4) sind die elastischen Kautschukkissen zur Füllungskontrolle bezeichnet. Vom Ultrafilter (1) geht die Filtrateleitung ab, in der das genau einstellbare Ventil (5) angeordnet ist und die in einem Meßgefäß (6) zum Auffangen des Filtrats endet. Das Meßgefäß weist eine Anzeigeskala auf und hat ein Fassungsvermögen von 1-3 Liter. Hinter dem Ultrafiltrationsfilter (1) befindet sich in der Schlauchverbindung (9) die Zuführstelle für Substitutflüssigkeit, die von einer zweiten Schlauchpumpe (2a) eingebracht wird. Die Schlauchpumpe (2a) saugt die Substitutflüssigkeit aus ein oder mehreren über Schlauchverbindungen angeschlossenen Vorratsgefäßen ausreichender Größe an. Gegebenenfalls sind in der Schlauchverbindung Verzweigungen mittels T-Stücken vorhanden, um mehrere unterschiedliche Substitutflüssigkeiten verwenden zu können. Das Einpumpen der Substitutflüssigkeit, für die vorzugsweise sogenannte Ringer-Lösungen verwendet werden, ist erforderlich, weil sich sonst die großen Mengen an Substitutflüssigkeit nicht mit der gewünschten Genauigkeit und Geschwindigkeit in das System einbringen lassen. Die Leistung der zweiten Schlauchpumpe (2a) wird auf die durch das einstellbare Ventil (5) aus dem System austretende Flüssigkeitsmenge derart eingeregelt, daß volumenmäßig ein Flüssigkeitsverlust möglichst vermieden wird. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, geringere oder höhere Mengen an Substitutflüssigkeiten einzubringen, wenn dies in einem speziellen Fall im Rahmen der Gesamttherapie erforderlich ist.

Um Abkühlungsverluste auszugleichen, ist vorzugsweise in der Schlauchleitung (9) eine Schlauchspirale (7) angeordnet, die sich in einem Wasserbad befindet, das auf etwa 40°C temperiert ist. Auf diese Weise können auftretende Wärmeverluste in einfacher Weise kompensiert werden, so daß das Retentat nach der Filtration mit gewünschter Temperatur in die Vene zurückgeführt werden kann. Die Schlauchverbindung zwischen dem Katheter und der Schlauchpumpe hat etwa eine Länge von 1,5 m, der Schlauchabstand zwischen Schlauchpumpe und Filter beträgt etwa 1 m, und etwa 2 m Schlauchverbindungen ohne die Schlauchspirale sind zum Anschluß des Schlauches (9) an den Katheter erforderlich. Die Schlauchverbindungen haben einen Innendurchmesser von etwa 5 mm und einen Außendurchmesser von etwa 7 mm.

Die Anschlußstellen des Zweiwegeanschlußstückes weisen ebenso wie die Schläuche Farbmarkierungen auf, z. B. rot und blau, um Verwechslungen beim Anschließen zu vermeiden.

Die Gesamtvorrichtung ist als ein sogenannter Filtrationsset zusammen mit dem Katheter ausgebildet. Vorzugsweise wird der Set als Ganzes in den Verkehr gebracht, wobei eine sterile Verpackung bevorzugt ist, um die Gesamtkombination sofort einsatzfähig zu haben. Grundsätzlich ist jedoch auch eine Auftrennung des Sets in steril und nicht steril verpackte Teile möglich.

Fig. 1

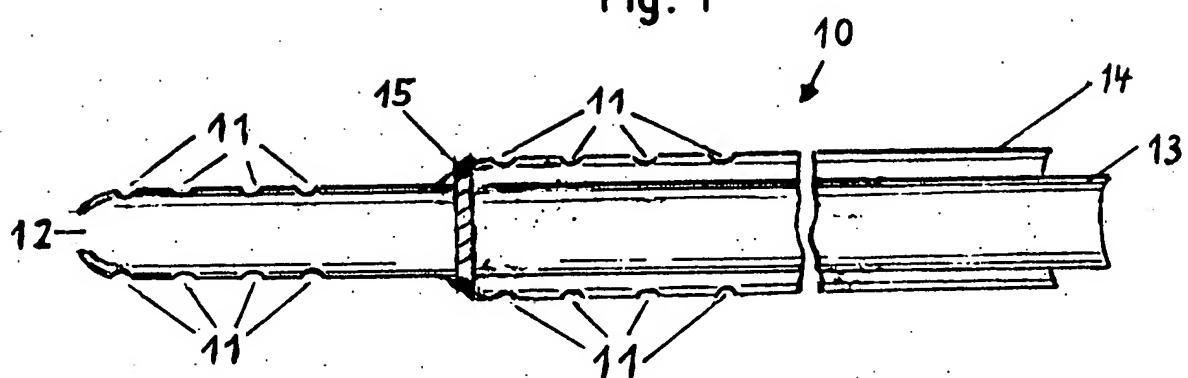


Fig. 2

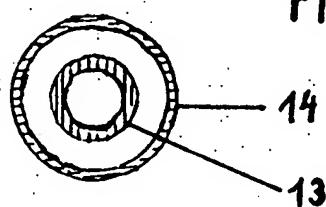


Fig. 3

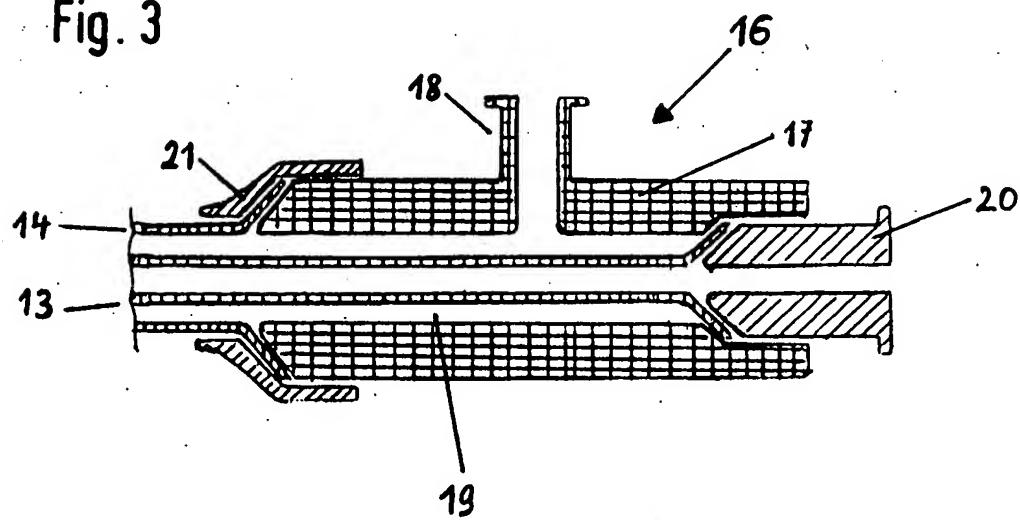


Fig. 4

